

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl.

G01N 33/52

G01N 33/574

[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 98108677.2

[43]公开日 1999年11月24日

[11]公开号 CN 1236102A

[22]申请日 98.5.20 [21]申请号 98108677.2

[71]申请人 徐国光

地址 518020 广东省深圳市田贝一路5号

共同申请人 王嘉政 刘大程 唐志刚

[72]发明人 徐国光 王嘉政 刘大程 唐志刚

[74]专利代理机构 深圳市专利服务中心

代理人 茅秀彬

权利要求书1页 说明书3页 附图页数0页

[54]发明名称 唾液癌胚抗原快速检测试剂

[57]摘要

一种唾液癌胚抗原(CEA)快速测定试剂,由硝酸纤维素膜、抗CEA单克隆抗体和胶体金组成,在0.3μm~0.45μm的硝酸纤维素薄膜上包被抗CEA单克隆抗体构成反应滤膜;用30nm~50nm的胶体金标记于抗CEA单克隆抗体为反应试剂。本发明操作极为简便、快速,灵敏度高,特异性强,受检者无创伤,唾液取材方便,可进行自检,亦可在基层医疗卫生单位进行大批量的胃癌及癌前病变的筛查。

ISSN 1000-8427 4

98·05·26

权 利 要 求 书

1. 一种唾液癌胚抗原快速检测试剂，其特征在于由试剂A和试剂B 组成，所述的试剂A是在 $0.3\text{ }\mu\text{m}\sim 0.45\text{ }\mu\text{m}$ 的硝酸纤维素薄膜上包被抗CEA 单克隆抗体构成的反应滤膜；所述的试剂B是用 $30\text{nm}\sim 60\text{nm}$ 的胶体金标记的抗CEA单克隆抗体构成的反应试剂。

唾液癌胚抗原快速检测试剂

本发明属于检测唾液用的试剂，具体涉及一种快速检测唾液癌胚抗原的试剂。

本发明所述的唾液癌胚抗原的快速检测试剂专指一种测试唾液中癌胚抗原的专用检测试剂。

癌胚抗原(CEA)是癌和胚胎组织产生的一种糖蛋白，是世界上公认的肿瘤标志物之一。CEA的检测被广泛应用于消化道肿瘤的诊断及术后观察。在胃癌、口腔癌、头颈部恶性肿瘤及癌前病变中，唾液CEA较血清升高明显且早。因此唾液CEA的检测对某些恶性肿瘤的早期诊断及人群普查有着重要的临床价值。

目前国内外检测CEA，主要是放射免疫分析和酶联免疫吸附测定。前者存在放射性污染和放射性防护问题，需要特殊的实验室和昂贵的设备；后者对实验室要求也较高，设备较昂贵，对操作者需要特殊训练，操作复杂费时。

本发明的目的在于为克服CEA 放射免疫分析和酶联免疫吸附测定法之不足，提供一种便于向基层医疗卫生单位推广应用的、简便、快捷、准确、成本低、无污染的CEA快速检测试剂。

本发明的唾液癌胚抗原快速检测试剂，其特征在于由试剂A和试剂B组成，所述的试剂A是在 $0.3\text{ }\mu\text{m}\sim 0.45\text{ }\mu\text{m}$ 的硝酸纤维素薄膜上包被抗CEA 单克隆抗体构成的反应滤膜；所述的试剂B是用 $30\text{nm}\sim 50\text{nm}$ 的胶体金标记的抗CEA单克隆抗体构成的反应试剂。

本发明选用专业人士所熟知的硝酸纤维素薄膜、抗CEA 单克隆抗体、胶体金，为人们提供了一种便于向基层医疗卫生单位推广应用的，简便、快捷、准确、成本低、无污染的唾液癌胚抗原快速检测试剂，对癌症及癌

98·05·26

前病变的早期发现、早期治疗及术后随访有着实际的临床意义。

在实际操作使用时，将上述反应膜嵌入带有吸水材料的渗滤盒内，在反应膜上滴入待测的唾液。如滴在反应膜上的唾液中有一定量的CEA，便与反应膜上的抗CEA单克隆抗体结合，再滴入胶体金标记的抗CEA单克隆抗体于反应膜上，便形成“固相抗体--CEA--胶体金标记抗体”免疫复合物，在反应膜上即形成肉眼可见的红色斑点。如果唾液中无CEA或CEA含量过低，胶体金标记抗体便通过膜上的微孔渗入膜下的吸水材料中，膜上不显色。

本发明的唾液癌胚抗原快速检测试剂是以胶体金的制备以及胶体金的标记技术为基础；以斑点免疫金渗滤试验为原理的唾液CEA快速检测试剂，为胃癌、结肠癌、口腔癌、头颈部恶性肿瘤及癌前病变等的筛查，为早期发现和疗效观察提供了简便快捷的辅助诊断方法，尤其适用于大范围的人群健康普查和患者自检。

本试剂仅取唾液为检测标本，受检者无创伤、无痛苦、易于操作、简便快捷、2~5分钟即能显示结果。操作时，取受检者唾液一滴，滴于由硝酸纤维素薄膜和抗CEA单克隆抗体构成的反应滤膜上，待唾液渗入后，滴加胶体金标记抗体4滴，显红色为阳性，无色为阴性。全部过程在室温下2~5分钟即可完成。本试剂经临床试用证明：对住院胃癌患者的诊断符合率达84.61%；在门诊一千余例患者中筛查出胃癌4例，结肠癌2例，直肠癌1例，喉癌2例，萎缩性胃炎肠上皮化生6例，食管憩室伴食管粘膜白斑1例。

本发明无放射性污染及其防护问题，操作时无需特殊设备和受过特殊训练的技术人员，甚至受检者在家也可如法操作，适用于任何检验科室及家庭自检，便于向基层医疗卫生单位推广普及应用，对癌症及癌前病变的早期发现、早期治疗及术后随访有着实际的临床意义。

实施例：

1. 选用0.3μm的硝酸纤维素薄膜，在其上包被无锡第二制药厂生产、

98·05·26

北京生物制品所监制的C14型抗CEA的单克隆抗体，制备成反应滤膜；自制40nm的胶体金并标记于无锡第二制药厂生产、北京生物制品所监制的 C19型抗CEA的单克隆抗体上，制备成金标记抗体。

2. 选用0.45 μ m的硝酸纤维素薄膜，在其上包被无锡第二制药厂生产、北京生物制品所监制的C19型抗CEA的单克隆抗体，制备成反应滤膜；自制50nm的胶体金并标记于无锡第二制药厂生产、北京生物制品所监制的 C14型抗CEA的单克隆抗体上，制备成金标记抗体。